



FICHE TECHNIQUE

R3LVBPAF

ROBINET 3 VOIES TRITAN SANS BPA CLE VERTE 2 OBTURATEURS 1 CAPUCHON DE PREHENSION LUER LOCK MALE MOBILE

LIBELLE PACKAGING : 3 WAY STOPCOCK BPA FREE

DESCRIPTION

- Robinet sans BPA, lipidorésistant
- Blister rigide facilitant la préhension aseptique du robinet
- Deux obturateurs verts femelles et un capuchon de préhension blanc
- Robinet en TRITAN(Registered) lipidoresistant

Ergonomie :

- Robinet à large clé verte avec flèches indicatrices de flux mobile sur 360°
- Fiable et sécurisé : Embout muni de capuchon protecteur - 2 embouts Luer Lock femelles équipés de bouchons obturateurs verts - Embout Luer Lock mâle mobile muni d'une bague rotative et d'un capuchon opaque blanc. Lipido-Résistant.

Résistance à la pression testée en laboratoire jusqu'à 12 000 hPa (12 Bars.)

Volume résiduel (à pression atmosphérique) 0,120 ml.

Fabriqué en Inde.

CARACTERISTIQUES

Robinet 3 voies stérile sans polycarbonate LL mâle mobile - deux obturateurs

INDICATIONS D'UTILISATION

Création d'une troisième voie sur la ligne de perfusion. Administration de médicaments et solutés par voie parentérale. Utilisation non conseillée avec les injecteurs de radiologie.

Un contact prolongé avec la Chlorhexidine 2%/Alcool Isopropylique 70° sans temps d'évaporation, et alors que le luer lock est connecté donc sous contrainte physique, présente un risque important de fissuration du luer lock, et doit être évité dans toute la mesure du possible.

En accord avec les recommandations en cours de la SF2H une désinfection des connectiques (lorsqu'elle est nécessaire) avec de l'alcool éthylique à 70° est toujours préférable, car tout aussi efficace sur le plan de la désinfection de matériaux inertes et avec beaucoup moins de risque d'altération des matières plastiques.

Eliminer selon les normes en vigueur dans l'Etat membre.

Pratiques déconseillées

- Éviter de toucher les parties stériles avec des mains non stériles.
- Ne pas utiliser des robinets brisés ou endommagés.
- Éviter de trop serrer ou de ne pas assez serrer les connexions.
- Ne pas utiliser avec des médicaments ou fluides incompatibles.
- Ne pas utiliser avec une pression excessive ou des réglages inappropriés.
- Éviter d'exposer à des températures ou à une humidité extrêmes.
- Éviter une élimination incorrecte ou la réutilisation des dispositifs à usage unique.
- Ne pas modifier le robinet ou l'utiliser de manière incorrecte.



FICHE TECHNIQUE
R3LVBPAF

INFORMATIONS TECHNIQUES

COMPOSITION

Polyéthylène haute densité HDPE: Clé du robinet Bouchons protecteurs mâle et femelles - Tritan® : Corps du robinet, écrou mobile du Luer mâle

Latex ? non

BPA ? non

Phtalates CMR ? non

Considéré comme médicament ? non

Origine animale ou végétale ? non

Stérile ? oui

Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène

Durée de validité : 5 ans

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.

FICHE TECHNIQUE

R3LVBPAF

| INFORMATIONS REGLEMENTAIRES | |
|---|-----------|
| EMDN : A0703 | GMDN : NA |
| CLADIMED : C54NB01 | LPPR : NA |
| Classe dispositif médical : IIa | |
| Organisme notifié DM : SGS BELGIUM NV - CE1639 | |
| directive(s) - règlement(s) européen(s) : 93/42/CEE | |
| AQL : Des contrôles sont réalisés par le fabricant lors | |
| NORMES ASSOCIEES : | |
| NF EN 556-1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile - Partie 1: exigences relatives aux DM stérilisés au stade terminal | |
| NF EN ISO 11135-1 : Stérilisation des produits de santé Oxyde d'éthylène Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux | |
| NF EN ISO 8536-10 : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 10 : Accessoires de tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression | |
| NF EN ISO 8536-4 : Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4: appareil de perfusion non réutilisable, à alimentation par gravité | |
| OPERATEURS ECONOMIQUES : | |
| DISTRIBUTEUR : DIDACTIC | |
| FABRICANT : MAIS India Medical Devices Pvt. Ltd | |
| MANDATAIRE : Obelis S.A | |

| INFORMATIONS LOGISTIQUES |
|---|
| Nomenclature douane : 8481808190 |
| Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur |

| Référence | UNITE | | BOITE | | CARTON | |
|-----------|---------------|----------------|-------|----------------|--------|--|
| | EAN | EAN | QTE | EAN | QTE | |
| R3LVBPAF | 8906065481629 | 18906065481626 | 50 | 58906065481624 | 500 | |

FICHE TECHNIQUE R3LVBPAF

| Référence | UNITE | | BOITE | | CARTON | |
|-----------|--------------------|-------|-----------------------|-------|-----------------------|-------|
| | dimensions | poids | dimensions | poids | dimensions | poids |
| R3LVBPAF | 2.00 x 7.00 x 4.00 | .006 | 10.00 x 17.00 x 13.50 | .320 | 18.00 x 51.00 x 29.00 | 3.300 |

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg